

令和元年度第1回都道府県肝疾患診療連携拠点病院
医師・責任者向け研修会プログラム
令和元年 7 月 12 日（金）13:00～15:00
東京コンファレンスセンター・品川 402N

「肝がん・重度肝硬変の治療に係る ガイドラインの作成等に資する研究」

東京大学医学部消化器内科
建石良介 小池和彦

研究者

研究代表者

小池 和彦 (東京大学大学院医学系研究科消化器内科学教授)

分担研究者

泉 並木 (武蔵野赤十字病院院長)

考藤 達哉 (国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センターセンター長)

工藤 正俊 (近畿大学医学部消化器内科主任教授)

久保 正二 (大阪市立大学大学院医学系研究科肝胆膵外科准教授)

宮田 裕章 (慶應義塾大学医療政策・管理学教室教授)

建石 良介 (東京大学医学部附属病院特任講師)

長谷川 潔 (東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学教授)

江口有一郎 (佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター特任教授)

吉治 仁志 (奈良県立医科大学医学部医学科内科学第三講座教授)

② 臨床データ収集グループ

分担研究者：工藤正俊、宮田裕章、建石良介

- 肝癌追跡調査は、初発時のデータ収集を目的としているため、頻回の再発を経験する肝癌の病態把握のために、再発時のデータを収集するようシステムの拡充を行う。
- 非代償性肝硬変を対象とした症例登録システムを新たに構築する。
- 患者登録を行う医師及び所属医療機関に対して、症例登録1例ごとのインセンティブを支払う仕組みを構築する。

目的：

臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、市民に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持すること。

登録対象：

各種の専門医制度に関係する、日本で行われた手術・治療・剖検情報（病理領域のみ）。

登録状況：

2011年1月1日以降に実施された手術・治療症例で年間約150万件が登録。全国の約5,000施設以上が参加。

専門医制度と連携した臨床データベース
National Clinical Database



NCDについて

事業概要・沿革など、NCDについて詳しくご紹介。



ご利用までの流れ

データベースをご利用いただくための手続き詳細はこちら。



施設会員について



新規施設・ユーザー登録



よくある質問

肝癌研究会追跡調査

ユーザー情報

ログアウト

メニューへ戻る

A B 先生

(施設1診療科1)

NCD症例識別コード

201506190100001056-

01-01-01

院内管理コード

TEST0001

患者生年月日

1960年01月01日

患者性別

男性

ステータス: 編集

表示専門医

肝臓専門医

登録年

2010年, 2011年

保存

エラーチェック

保存

新規入力

ステータス変更

編集

完了(未承認)

完了(承認済)

取消

治療情報

手術・インターベンション情報

退院時情報

フォローアップ情報

患者情報

院内管理コード

TEST0001

匿名化コード

匿名化コード作成

患者生年月日

西暦 1960 年 01 月 01 日

患者性別

男性 女性

登録の拒否申請

なし あり

備考

病理が否か

いいえ はい

保存

治療情報

個人識別

肝臓登録・入院年月日

西暦 年 月 日

肝臓登録・退院年月日

西暦 年 月 日

既往歴

インターフェロン治療の既往

不明 なし あり

輸血歴の有無

clear

不明 なし あり

生活歴

アルコール多飲歴

clear

不明 なし あり

患者背景情報

身長

cm

不明

体重

kg

不明

高血圧症

clear

不明 なし 内服あり

糖尿病

不明

なし

内服あり

インスリンあり

臨床診断

臨床診断日

西暦 2011 年 08 月 01 日

診断に寄与した主たるModality

clear

不明 検査

臨床診断

clear

【肝癌の分類】

不明

肝細胞癌

肝内胆管癌

細胆管細胞癌

胆管囊胞腺癌

混合型肝癌

肝芽腫

未分化癌

その他

Performance status

clear

【Performance status】

不明 PS0 PS1 PS2 PS3 PS4

脳症

clear

不明 なし 軽度 とときき昏睡

腹水

clear

不明 なし 治療効果あり 治療効果少ない

血清ビリルビン値

mg/dl

不明 測定せず

血清アルブミン値

g/dl

不明 測定せず

アルブミン測定方法

clear

不明 BCG法 改良型BCP法

ICGR15

%

不明 測定せず

プロトロンビン時間

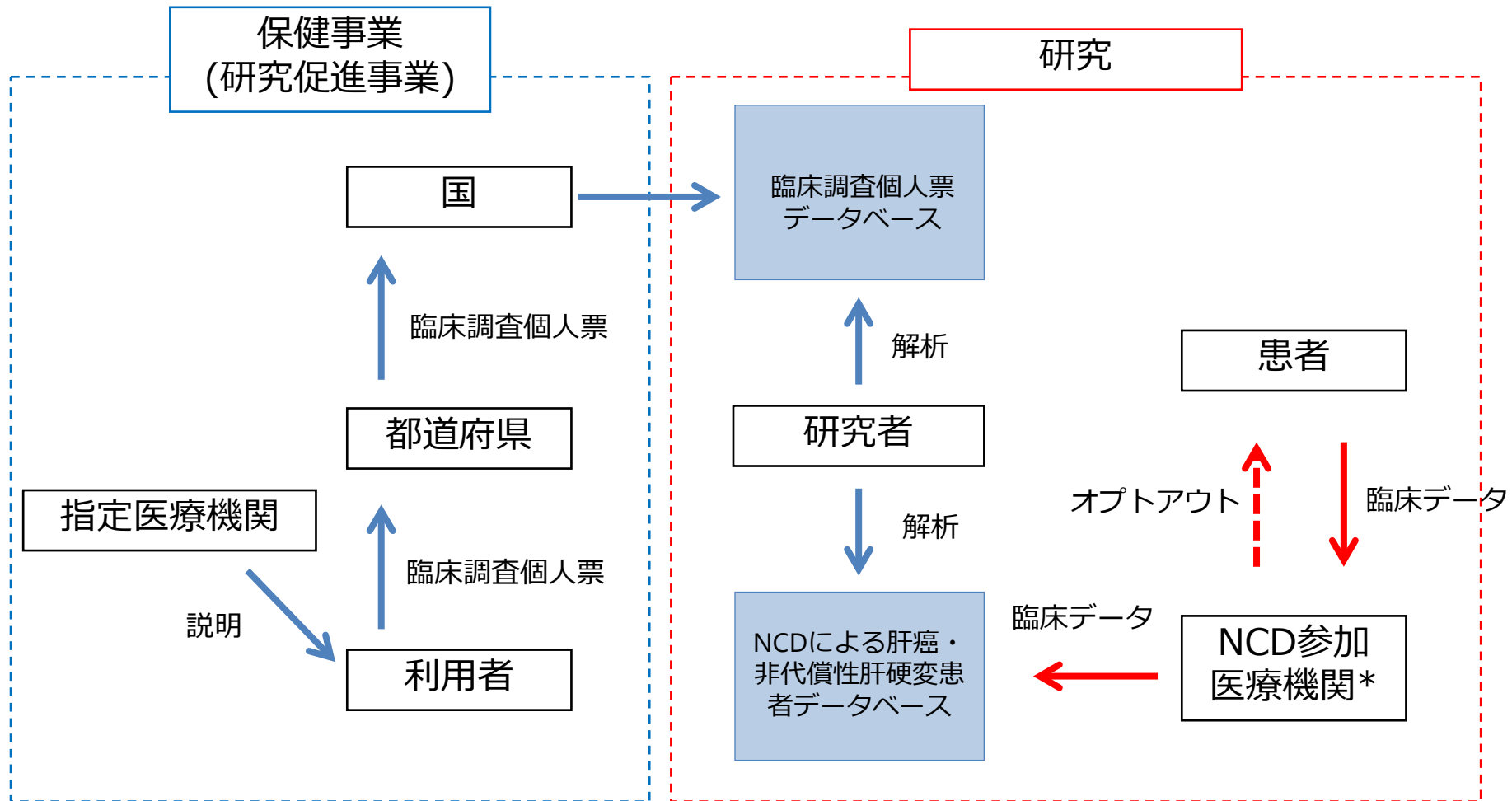
%

INR

不明 測定せず

2015年にNCDにシステムが移行され、既に6年分約6万例の症例が入力されている。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における 事業と研究の関係



* NCD参加機関は、入院した患者のデータをNCD上のデータベースに入力する。

臨床調査個人票

資料2

(別紙様式例2)

臨床調査個人票及び同意書

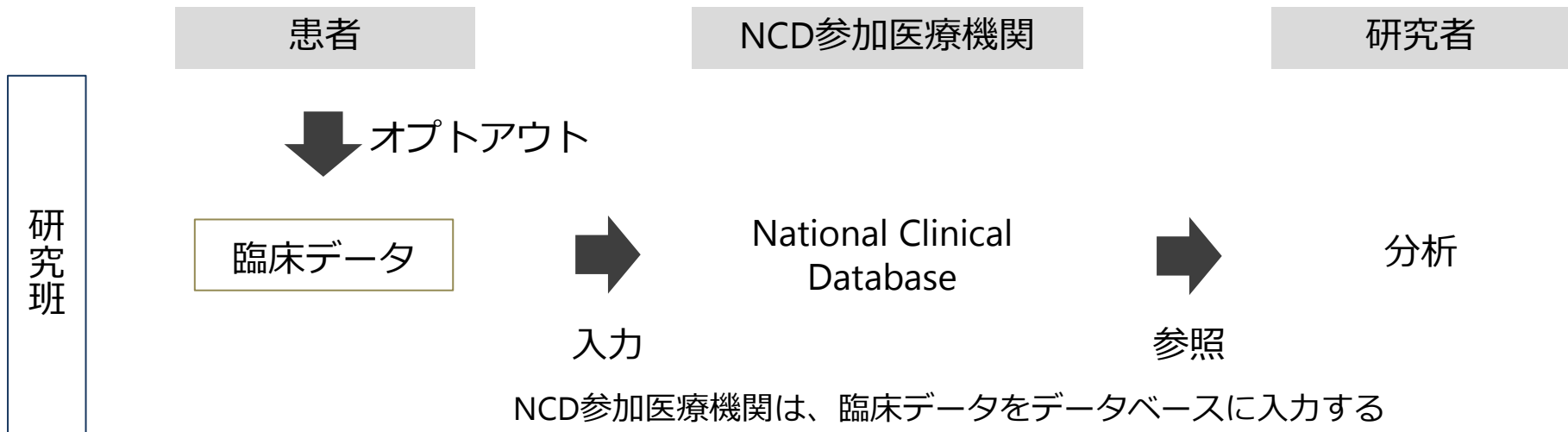
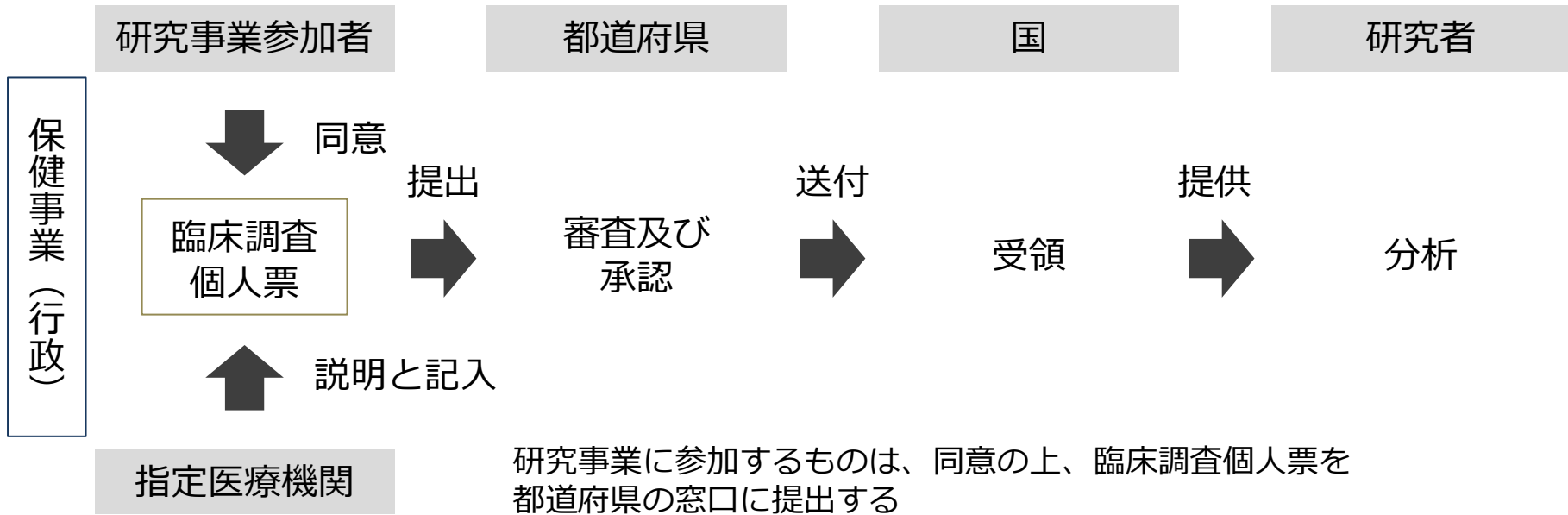
フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) 年 月 日生 (満 歳)
住 所	郵便番号 電話番号 ()		
診 断 年 月	年 月	前医 (あれば記 載する)	医療機関名 医師名
検 査 所 見	直近の所見を入力すること。 1. B型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる) ☐ HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) ☐ HBs抗原消失例 (過去に6ヶ月以上間隔を開けて実施した連続する2回の測定結果でHBs抗原陽性である) 1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 2. C型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる) ☐ HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日) ☐ HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日) 3. 血液検査 (検査日: 年 月 日) AST _____ U/l ALT _____ U/l 血小板数 _____ /μl 血清アルブミン _____ g/dL 血清総ビリルビン _____ mg/dL プロトロンビン時間 _____ % 4. 身体所見(該当する項目にチェックを入れる) (検査日: 年 月 日) ☐ 腹水 (☐ なし、☐ 軽度、☐ 中程度以上) ☐ 肝性脳症 (☐ なし、☐ 軽度(I, II)、☐ 昏睡(III以上))		
診 断 根 拠	【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる) ☐ 画像検査(☐ 造影CT、☐ 造影MRI、☐ 血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日) ☐ 病理所見(☐ 切除標本、☐ 腫瘍生検) (検査日: 年 月 日) ☐ その他() ※その他の場合には、その具体的な内容を記載のうえ、根拠となる資料を添付すること。 【重度肝硬変(非代償性肝硬変)の場合】(該当する項目にチェックを入れる) ☐ Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日) ☐ 別に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)の医療行為」の治療歴を有する。 (当該医療行為の実施日: 年 月 日)		
そ の 他 記 載 す べ き 事 項			
診 断	該当する項目にチェックを入れる。 ☐ 肝がん (B型肝炎ウイルスによる) ☐ 肝がん (C型肝炎ウイルスによる) ☐ 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる) ☐ 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (C型肝炎ウイルスによる)		
医療機関名及び所在地 記載年月日 年 月 日			
医師氏名 印			
同 意 書			
厚生労働省の研究事業について説明を受け、本研究事業の趣旨を理解し、臨床データ(臨床調査個人票等)を提供し、活用されることに同意します。			
同意年月日 年 月 日			
患者氏名 印 (代諾者の場合は代諾者の氏名 印)			

NCD登録対象患者

- 2018年4月1日以降に入院した、肝癌・非代償性肝硬変患者(背景肝疾患は問わない)
- 初回発癌時および初回非代償性肝硬変診断時データをそれぞれ収集
- 肝癌・非代償性肝硬変の入院毎のデータを収集

データの流れ

資料1



2018年11月14日 東京大学医学部倫理委員会承認

(医)

審査番号 2018053NI

西暦 2018年11月14日

審査結果通知書 実施許可通知書

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長 殿

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院長 殿

倫理委員会委員長

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
非介入等研究倫理委員会

神馬 征峰



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	肝臓・非代償性肝硬変患者データベース構築
審査結果	☒ 承認する ☐ 条件付きで承認する ☐ 変更を勧告する ☐ 承認しない ☐ 該当しない ☐ 既承認事項の取り消し
審査事項 (審査資料)	<新規案件> ☒ 研究の新規実施 <継続案件> ☐ 研究に関する変更 ☐ その他 ()
審査区分	☒ 委員会審査 (審査日: 西暦2018年10月15日) ☐ 迅速審査 (審査日: 西暦 年 月 日)
指摘事項および 理由・条件等	・NCDへのデータ登録・管理に係る手順及び責任の所在を明確にすること
備考	・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

研究責任者 小池 和彦 殿

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

西暦 2018年11月13日

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長

宮園 浩平 (公印省略)

倫理委員会での審査結果が承認となりましたので、研究の実施を許可いたします。

西暦 2018年11月14日

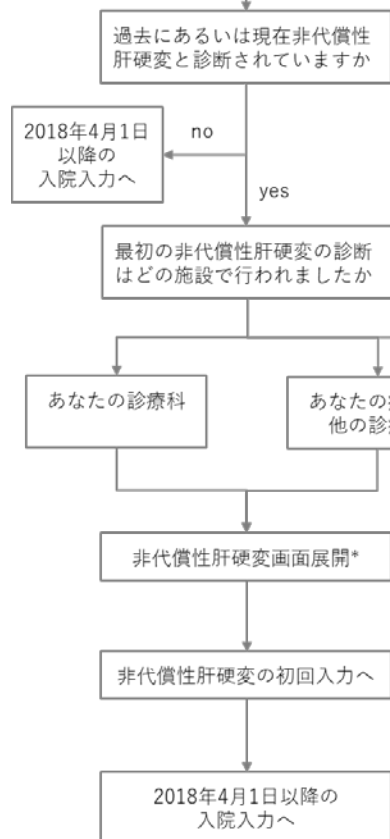
実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院長

齊藤 延人 (公印省略)

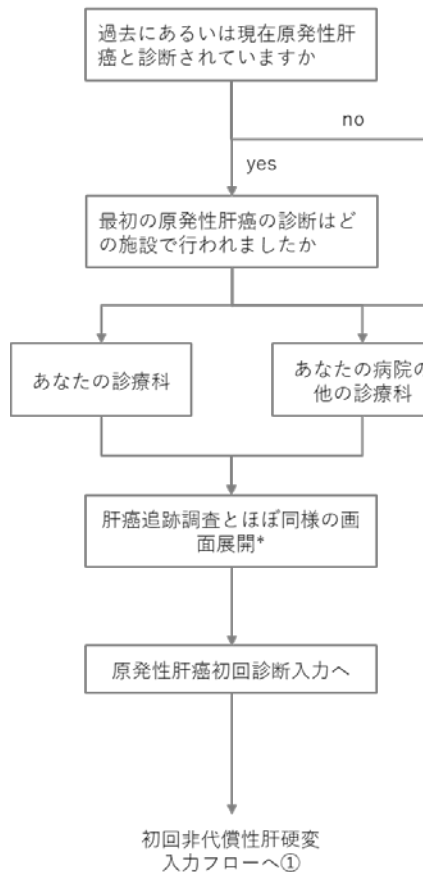
初回非代償性肝硬変登録フロー

①



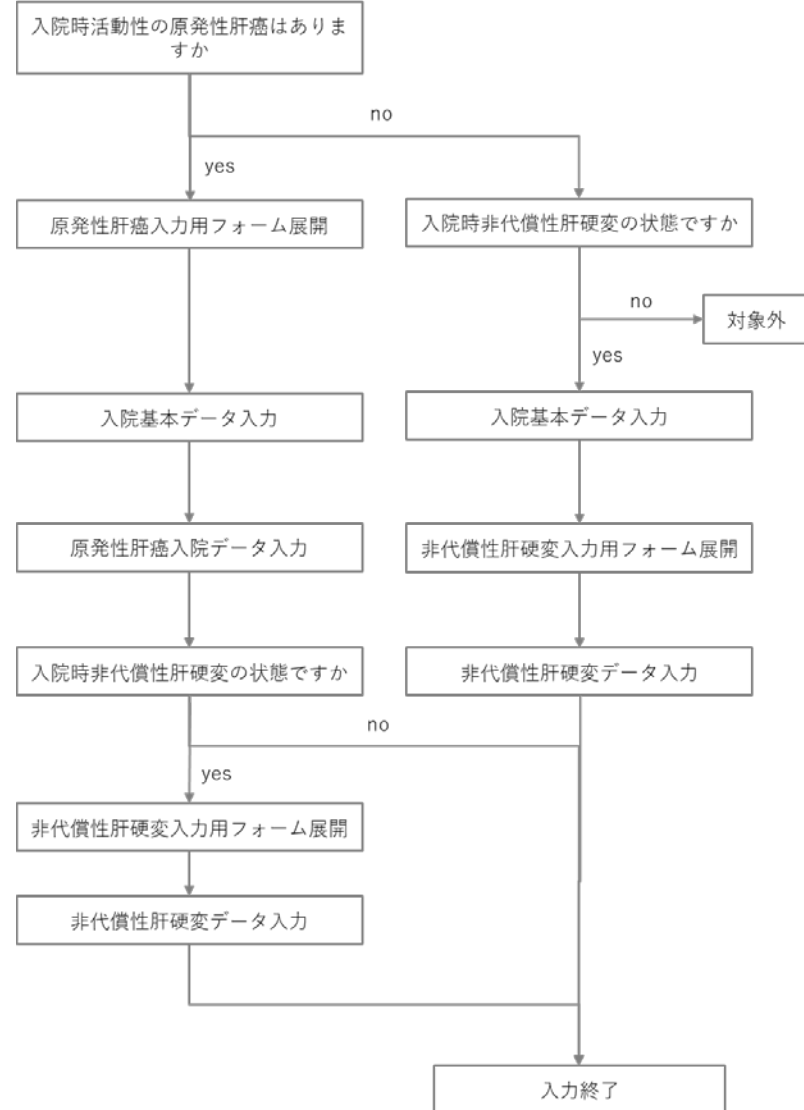
* 初回入院年月日不要。臨床診断日=肝癌臨床診断日
† 不詳を認める。インセンティブの対象外

初回原発性肝癌登録フロー



* 初回入院年月日不要。
† 不詳を認める。インセンティブの対象外

2018/4以降の入院フロー



NCD症例識別コード
201901080100000027-01-01-01

院内管理コード
21210240

患者生年月日
1935年01月2

性別
男性

拒否の受付日
年月日

登録症例の年
2018

▼患者背景情報
▼入院情報

NCD症例識別コード
201901080100000027-01-01-01

院内管理コード
21210240

患者生年月日
1935年01月2

性別
男性

拒否の受付日
年月日

登録症例の年
2018

肝癌

患者背景情報（肝癌）

身長 149.4 cm
☐ 不明 ☐ 測定困難

NCD症例識別コード
201901080100000027-01-01-01

院内管理コード
21210240

患者生年月日
1935年01月2

性別
男性

拒否の受付日
年月日

登録症例の年
2018

画像診断（肝癌）

主腫瘍最大径（肝内） 3.5 センチメートル
☐ 不明 ☐ 測定困難

腫瘍数（肝内） 1 個

治療法の選択（肝癌）

主な治療法
☐ 治療なし ☒ 肝切除、肝移植
☐ 局所療法（エタノール注入、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固壊死）
☐ 肝動脈塞栓療法 ☐ 動注化学療法 ☐ 全身化学療法（経口、経静脈）
☐ その他の治療法

主な治療の開始日 西暦 2012 年 08 月 10 日

肝切除・肝移植（肝癌）

手術（肝切除、肝移植）
☐ 不明 ☐ 実施せず ☒ 肝切除（開腹） ☐ 肝切除（腹腔鏡補助下）
☐ 肝切除（腹腔鏡下） ☐ 肝移植

肉眼分類 肝細胞癌 **【肉眼分類 1 肝細胞癌 詳細】**
☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 小結節境界不明瞭型 ☐ 単結節型 ☐ 単結節周囲増殖型
☐ 多結節融合型 ☐ 浸潤型

肉眼分類 肝細胞癌（Egget分類）
☐ 不明 ☐ 結節型 ☐ 塊状型 ☐ ひまん型 ☐ その他

肉眼分類 肝内胆管癌 **【肉眼分類 肝内胆管癌】**
☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 腫瘍形成型 ☐ 胆管浸潤型 ☐ 胆管内発育型
☐ 腫瘍形成型と胆管浸潤型の混合 ☐ 胆管浸潤型と胆管内発育型の混合
☐ 腫瘍形成型と胆管内発育型の混合 ☐ その他

切除された主腫瘍最大径 3.5 センチメートル
☐ 不明 ☐ 測定困難

切除された腫瘍個数 1 個
☐ 不明 ☐ 10個以上

存在範囲（1） **【存在範囲】**
☐ 不明 ☐ Hs ☐ H1 ☐ H2 ☐ H3 ☐ H4

存在範囲（2）
☐ 不明 ☐ 一葉に限局 ☐ 両葉

発育様式
☐ 不明 ☐ Eg ☐ Ig

肝切除範囲
☐ 不明 ☐ Hr0 ☐ Hrs ☐ Hr1 ☐ Hr2 ☐ Hr3 ☐ 全摘出

治癒度（移植を含む）
肝細胞癌
☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 治癒度A1 ☐ 治癒度A2 ☐ 治癒度B ☐ 治癒度C

治癒度（移植を含む）
肝内胆管癌
☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 治癒度A ☐ 治癒度B ☐ 治癒度C

局所療法（肝癌）

ステータス：完了(承認済)

初回治療情報

編集集中>完了(承認済)

完了(承認済)>完了(承認済)

取消(>)

誤登録症例の削除

ステータス：完了(承認済)

初回治療情報

編集集中>完了(承認済)

完了(承認済)>完了(承認済)

取消(>)

誤登録症例の削除

ステータス：完了(承認済)

初回治療情報

編集集中>完了(承認済)

完了(承認済)>完了(承認済)

取消(>)

誤登録症例の削除

ステータス：完了(承認済)

初回治療情報

編集集中>完了(承認済)

完了(承認済)>完了(承認済)

取消(>)

誤登録症例の削除

NCD症例識別コード

201901080100000027-01-01-01

院内管理コード

21210240

患者生年月日

1935年01月21日

性別

男性

拒否の受付日

年月日

登録症例の年

2018

ステータス : 完了(承認済)

初回治療情報

保存

エラーチェック

保存

ステータス変更

編集>完了(未承認)

完了(未承認)>完了(承認済)

取消(>編集)

誤登録症例の削除

非代償性肝硬変

患者背景情報（肝硬変）

身長

clear

149.4

cm

不明

体重

clear

34.5

kg

不明

高血圧症

clear

不明

なし

あり（未治療）

食餌療法のみ

食餌療法＋内服

糖尿病

clear

不明

なし

あり（未治療）

食餌療法のみ

食餌療法＋内服

インスリンあり

臨床診断（肝硬変）

非代償性肝硬変臨床診断日

clear

西暦

2018

年

11

月

20

日

日

脳症

clear

不明

なし

軽度

ときどき昏睡

腹水

clear

不明

なし

治療効果あり

治療効果少ない

血清ビリルビン値

clear

0.5

mg/dl

不明

測定せず

血清アルブミン値

clear

3

g/dl

不明

測定せず

アルブミン測定方法

clear

【アルブミン測定法】

不明

BCG法

プロトロンビン時間

clear

100

%

不明

測定せず

プロトロンビン時間 INR

clear

0.96

不明

測定せず

血小板

clear

16.2

万/ml

不明

測定せず

血清クレアチニン値

clear

0.63

mg/dl

不明

測定せず

Child-Pugh分類

clear

【Child-Pugh分類】

不明

A

B

HBsAg

clear

不明

測定せず

HBsAb

clear

不明

測定せず

NCD症例識別コード

201901080100000027-01-01-01

院内管理コード

21210240

患者生年月日

1935年01月21日

性別

男性

拒否の受付日

年月日

登録症例の年

2018

ステータス : 完了(承認済)

初回治療情報

保存

エラーチェック

保存

ステータス変更

編集>完了(未承認)

完了(未承認)>完了(承認済)

取消(>編集)

誤登録症例の削除

ウイルス治療

clear

インターフェロン製剤単独

ベグインターフェロン製剤単独

インターフェロン＋リバビリン

ベグインターフェロン＋リバビリン

ベグインターフェロン＋リバビリン＋DAA

DAA単独

その他

画像診断（肝硬変）

食道・胃静脈瘤

clear

不明

なし

あり（F1あるいはRC（-）以下

F2かつRC（+）以上

破裂あり

治療法の選択（肝硬変）

インターベンション

clear

食道・胃静脈瘤手術（開腹）

食道・胃静脈瘤手術（腹腔鏡下）

内視鏡的食道・胃静脈瘤硬化療法

内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術

胸水・腹水遠達濃縮再静注法（CART）

腹腔・静脈シャント/リブ設置術

ノリレン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術

脾摘出術（開腹）

脾摘出術（内視鏡下）

その他食道・胃静脈手術

なし

利尿薬

clear

ループ系利尿薬

カリウム保持性利尿薬（アルドステロン拮抗薬）

ノゾプレッシン受容体拮抗薬

その他利尿薬

なし

胸腔穿刺ドレナージ

clear

あり

なし

腹腔穿刺ドレナージ

clear

あり

なし

肝性脳症治療薬

clear

分岐鎖アミノ酸製剤(点滴静注)

分岐鎖アミノ酸製剤(内服)

肝不全用成分栄養剤

合成二糖類(ラクツロース等)

難吸収性抗菌薬(リファキシミン等)

なし

カルニチン欠乏症治療薬

clear

あり

なし

B型肝炎治療薬

clear

エンテカビル

テノホビルジソプロキシル fumarate (TDF)

テノホビルアラフェナミド fumarate (TAF)

アデホビル

ラミブジン

その他B型肝炎治療薬

なし

C型肝炎治療薬

clear

DAA

その他

なし

保存

入院情報

保存

エラーチェック

保存

ステータス変更

編集<>完了(未承認)

完了(未承認)>完了(承認済)

取消(>編集<)

2018/11/20

入院情報

入院年月日clear西暦2018年11月20日

退院年月日clear西暦2018年12月21日

入院時診断情報clear活動性の肝細胞癌非代償性肝硬変

転帰(退院時)clear軽快退院不安退院転院死亡

入院時共通情報

肝癌

患者背景情報(肝癌)

身長clear149.4cm不明

体重clear34.5kg不明

臨床診断(肝癌)

脳症clear不明なし

腹水clear不明なし

血清ビリルビン値clear0.5mg/dl不明測定せず

血清アルブミン値clear3g/dl不明測定せず

アルブミン測定方法clearアルブミン測定法不明BCG法

プロトロンビン時間clear100%

プロトロンビン時間 INRclear0.96不明測定せず

血小板clear16.2万/ml不明測定せず

血清クレアチニン値0.63mg/dl

入院情報

保存

エラーチェック

保存

ステータス変更

編集<>完了(未承認)

完了(未承認)>完了(承認済)

取消(>編集<)

入院情報

保存

エラーチェック

保存

ステータス変更

編集<>完了(未承認)

完了(未承認)>完了(承認済)

取消(>編集<)

非代償性肝硬変

患者背景情報(肝硬変)

身長clear170cm不明

体重clear65kg不明

臨床診断(肝硬変)

脳症clear不明なし軽度ときどき昏睡

腹水clear不明なし治療効果あり治療効果少ない

血清ビリルビン値clear1.9mg/dl不明測定せず

血清アルブミン値clear2.1g/dl不明測定せず

アルブミン測定方法clearアルブミン測定方法不明BCG法改良型BCP法

プロトロンビン時間clear90%

プロトロンビン時間 INRclear1.3不明測定せず

血小板clear12.5万/ml(立方ミリ)不明測定せず

血清クレアチニン値clear1.4mg/dl不明測定せず

食道・胃静脈瘤clear不明なしありF1あるいはRC(-)以下F2かつRC(+)以上破裂あり

Child-Pugh分類clearChild-Pugh分類自動計算不明AB C

HBsAgclear不明測定せず陰性陽性判定保留(±)

HBsAbclear不明測定せず陰性陽性判定保留(±)

HBcAbclear不明測定せず陰性陽性判定保留(±)

HBsAgclear不明測定せず陰性陽性判定保留(±)

2019年1月17日 患者登録開始

2019年2月28日 登録締め切り

登録施設： 163施設（187診療科）

初回治療情報： 6,615件

入院情報： 8,435件

令和元年度予定

2019年7月中旬 患者登録開始

2020年1月中旬 締め切り

- 2018年4月1日以降に入院した、肝癌・非代償性肝硬変患者(背景肝疾患は問わない)が対象になります。
- 前回入力が間に合わなかった症例も入力可能です。

要望の多かった機能を実装しました

- 肝硬変・肝癌で重なっている基本項目についてコピー機能を搭載しました。
- 肝癌・肝硬変の初回入院時データについて、入院毎データへのコピー機能を搭載しました。
- 肝癌研究会追跡調査報告入力時に小池班で既に入力されたデータのコピーが可能になります。

(2020年1月開始の第25回調査[2018年～2019年に初回診断された肝癌患者]から対応します。)

ご清聴ありがとうございました。
今後ともご協力よろしくお願いいたします。

FAQ

参加は必須であるか

- 本研究は、厚労省の指定研究として「肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」に関連した予算を用いて行うものですが、より広く肝がん・肝硬変の実態を調査するために対象を肝炎ウイルス非感染者まで広げております。

個別倫理審査の必要性について

- 東京大学医学部倫理委員会での審査では、個別審査は不要との判断をいただいておりますが、貴施設の倫理委員会に諮って頂いても差し支えございません。申請書・承認書が必要な場合はご連絡いただけますでしょうか。
- なお、貴院に掲示されるオプトアウト文書につきましては、
http://www.ncd.or.jp/about/pdf/patient/kangan_kankohen_optout.docx
からダウンロードできます。

登録患者の適応範囲(ウイルス性のみかそれ以外も含むか)

- 本研究は、厚労省の指定研究として「肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」に関連した予算を用いて行うものですが、より広く肝がん・肝硬変の実態を調査するために対象を肝炎ウイルス非感染者まで広げております。また、所得の縛りもありませんので、貴院でご覧になった患者さんを適宜ご入力頂ければと存じます。

非代償性肝硬変の定義

- 非代償性肝硬変の定義は一般的なものでかまいません。
- 肝性脳症、腹水、黄疸、治療を要する食道静脈瘤などが該当いたします。

インセンティブについて

- 初回治療時データ1件あたり1000円、入院データ1回ごと500円をお支払いします。
- 振込先口座については、NCDから問い合わせをさせていただいております。
- お支払いは年度末に各施設の口座に謝金の形で振り込みます。各診療科ごとの登録件数は、NCDからメールでご案内します。
- 個別契約に関しましては、包括契約の形で実施できないか、東大経理と相談中です。

問い合わせ先

- 本研究の倫理審査関係に関するお問い合わせ：
研究事務局（kangantouroku-office@umin.ac.jp）
- 入力フォーム等に関するお問合せ／謝金に関するお問合せ：NCD事務局（support_hlc@ncd-core.jp）